

Maisons-Alfort, le 23 avril 2020

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit ABOUND,
à base de 2,4-D,
de la société DOW AGROSCIENCES S.A.S.
après approbation du 2,4-D au titre du règlement (CE) n°1107/2009
dans le cadre de l'article 43

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société DOW AGROSCIENCES S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit ABOUND après approbation du 2,4-D au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit ABOUND est un herbicide à base de 600 g/L de 2,4-D² équivalent acide (soit 723 g/L de sel de diméthylamine de 2,4-D), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit ABOUND dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°2110081). En raison de l'approbation du 2,4-D au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités grecques (en langue anglaise).

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Règlement d'exécution (UE) 2015/2033 de la Commission du 13 novembre 2015 renouvelant l'approbation de la substance active 2,4-D conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit ABOUND ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse de la substance active 2,4-D dans le produit ABOUND et de ses résidus dans les plantes et denrées d'origine animale sont conformes. Les teneurs maximales réglementées en impuretés dioxines et furannes dans la substance sont respectées. Ces impuretés ne se forment pas dans le produit. Les méthodes d'analyse de ces impuretés dans la substance active sont validées, toutefois elles sont manquantes pour le produit.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit ABOUND pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ modifiée⁶ du 2,4-D pour les opérateurs, les travailleurs, les résidents⁷ et les personnes présentes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit ABOUND, sont inférieurs respectivement aux doses de référence aiguë⁹ et aux doses journalières admissibles¹⁰ modifiées du 2,4-D.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ Les valeurs toxicologiques de référence ont été modifiées en octobre 2017 (SANCO/11961/2014 Rev 4 final 6 October 2017).

⁷ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁸ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

⁹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en 2,4-D et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit ABOUND, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹¹ dans les conditions d'emploi proposées par le demandeur et précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques liés à l'utilisation du produit ABOUND sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit ABOUND appliqué en post-levée est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité du produit ABOUND est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification et maltage-brassage et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Concernant le risque de phytotoxicité sur les lignées de maïs destinées à la production de semences, il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit ABOUND, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation de certaines cultures suivantes et/ou cultures de remplacement.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application du produit à proximité des certaines cultures adjacentes.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du 2,4-D nécessitant une surveillance pour le coquelicot *Papaver rhoeas* sur céréales à paille.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance du 2,4-D qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁰ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹¹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit ABOUND

Usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
15105912 Blé * Désherbage <i>Portée de l'usage : blé tendre d'hiver, triticale</i>	1,25 L/ha	1	BBCH ¹³ 14-32	BBCH 32	Conforme
15105913 Orge * Désherbage <i>Portée de l'usage : orge d'hiver</i>	1,25 L/ha	1	BBCH 14-32	BBCH 32	Conforme
15105915 Seigle * Désherbage <i>Portée de l'usage : seigle d'hiver</i>	1,25 L/ha	1	BBCH 14-32	BBCH 32	Conforme
15105911 Avoine * Désherbage <i>Portée de l'usage : avoine d'hiver</i>	1,25 L/ha	1	BBCH 14-32	BBCH 32	Conforme
15105912 Blé * Désherbage <i>Portée de l'usage : blé tendre de printemps</i>	1,25 L/ha	1	BBCH 14-32	BBCH 32	Conforme
15105913 Orge * Désherbage <i>Portée de l'usage : orge de printemps</i>	1,25 L/ha	1	BBCH 14-32	BBCH 32	Conforme
15105915 Seigle * Désherbage <i>Portée de l'usage : seigle de printemps</i>	1,25 L/ha	1	BBCH 14-32	BBCH 32	Conforme
15105911 Avoine * Désherbage <i>Portée de l'usage : avoine de printemps</i>	1,25 L/ha	1	BBCH 14-32	BBCH 32	Conforme
15555901 Maïs* désherbage	1,25 L/ha	1	BBCH 11-16	BBCH 16	Conforme Uniquement sur maïs

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

¹² Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

II. Classification du produit ABOUND

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient du 2,4-D. Peut produire une réaction allergique. »

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur¹⁵**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
Si application avec tracteur avec cabine
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;*Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

¹⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

¹⁵ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **Pour le travailleur¹⁶**, amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée¹⁷** : 24 heures selon l'arrêté¹⁸ du 4 mai 2017.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages céréales d'hiver.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁹ de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages maïs et céréales de printemps.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales d'hiver.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Céréales : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 32
 - Maïs : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 16

Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065²¹).

¹⁶ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁷ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁸ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques.

¹⁹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe

²⁰ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

²¹ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

Emballages

- Bouteilles en PET²² (0,05 L, 0,1 L, 0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L et 2 L)
- Bidons en PET (3 L, 5 L, 10 L et 15 L)
- Bouteilles en PEHD²³ (0,25 L, 0,5 L, 1 L et 2 L)
- Bidons en PEHD de (3 L, 5 L, 10 L, 15 L et 20 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Des données sur la phase d'hydrolyse et le rendement d'extraction pour les méthodes d'analyse du 2,4-D dans les matrices animales et végétales.
- Pour le contrôle du produit, la confirmation de l'applicabilité de la méthode de détermination des impuretés pertinentes dioxines et furanes en TCDD équivalent toxique (<10 µg/kg correspondant à 23 µg/L dans le produit) dans la substance active technique au produit.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au 2,4-D, sur la base d'analyses d'échecs d'efficacité, en particulier pour *Papaver rhoeas* sur céréales.

Il conviendrait de fournir à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance. Il conviendra, dans tous les cas, de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

²² PET : polyéthylène téréphtalate

²³ PEHD : Polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit ABOUND**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
2,4 D	600 g/L	750 g sa/ha/an

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Céréales d'hiver				
15105912 Blé * Désherbage (blé tendre d'hiver, triticale)	1,25 L/ha	1	BBCH 14-32	BBCH 32
15105913 Orge * Désherbage (orge d'hiver)	1,25 L/ha	1	BBCH 14-32	BBCH 32
15105915 Seigle * Désherbage (seigle d'hiver)	1,25 L/ha	1	BBCH 14-32	BBCH 32
15105911 Avoine * Désherbage (avoine d'hiver)	1,25 L/ha	1	BBCH 14-32	BBCH 32
Céréales de printemps				
15105912 Blé * Désherbage (blé tendre de printemps)	1,25 L/ha	1	BBCH 14-32	BBCH 32
15105913 Orge * Désherbage (orge de printemps)	1,25 L/ha	1	BBCH 14-32	BBCH 32
15105915 Seigle * Désherbage (seigle de printemps)	1,25 L/ha	1	BBCH 14-32	BBCH 32
15105911 Avoine * Désherbage (avoine de printemps)	1,25 L/ha	1	BBCH 14-32	BBCH 32
15555901 Maïs*désherbage	1,25 L/ha	1	BBCH 11-16	BBCH 16

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁴	
	Catégorie	Code H
2,4-D (sel de diméthylamine) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active **2,4-D** est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de **2,4-D** sont présentées ci-après.

Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole

La base Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2016, 40 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit commercial à base de 2,4-D, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à un ou plusieurs autres produits phytopharmaceutiques, toutes imputabilités²⁵ confondues.

Parmi ces 40 signalements, 23 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la spécialité commerciale contenant du 2,4-D était douteuse et 2 signalements comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité exclue. Quinze dossiers de signalement comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité plausible, vraisemblable ou très vraisemblable.

Trente-cinq troubles-symptômes sont rapportés dans ces 15 dossiers, avec pour les plus fréquents, des symptômes hépato-digestifs (43%) à type d'irritation oro-pharyngée, diarrhée, nausées, vomissements, douleur abdominale, douleur épigastrique. Viennent en seconde position les symptômes neuro-sensoriels-œil (17%) à type de conjonctivite / érythème conjonctival. On retrouve ensuite des symptômes cutanés (14%) à type de dermatite de contact, eczéma, prurit, des symptômes neuro-sensoriels-nez (11%), des symptômes neurologiques et neuro-musculaires (9%), des symptômes respiratoires (6%).

Ces événements indésirables ont été rapportés principalement lors de l'application manuelle (25%) ou mécanisée de la bouillie (16%), ainsi que lors du déconditionnement/déstockage et produit d'une bouillie avec une fréquence égale (14%). Ils se sont produits le plus souvent lors de tâches de désherbage hors culture dans les secteurs du paysage-reboisement, sylviculture et pépinières (7 dossiers sur 15).

Sur ces 15 dossiers de signalement, un seul dossier mettait en cause un produit commercial à base de 2,4-D seul, sans co-exposition à d'autres produits commerciaux. Il s'agissait d'un salarié qui a présenté deux heures après avoir préparé et appliqué la bouillie sur céréales, des signes digestifs (nausées, vomissements, diarrhée) dont l'imputabilité a été cotée vraisemblable ; les signes ont régressé spontanément. Le salarié signale par ailleurs la récurrence des troubles digestifs à chaque nouvelle exposition à ce produit, ce qui est en faveur de sa responsabilité. Il s'agit cependant d'un produit dont la concentration en 2,4-D est très élevée et qui a été retirée du marché en 2006.

Le produit ABOUND n'a donné lieu à aucun signalement d'imputabilité au moins plausible.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

²⁵ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de 10 à 14 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.